

Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

Anvisa proibiu e publicou alerta sobre hormônios implantáveis manipulados

A Anvisa publicou, em 18/10/2024, a [Resolução-RE 3.915, de 18/10/2024](#), com a suspensão da manipulação, da comercialização, da propaganda e do uso de implantes hormonais manipulados (ou seja, feitos em farmácias de manipulação), que também ficaram conhecidos como “chips da beleza”. A medida preventiva foi adotada a partir de denúncias apresentadas por entidades médicas, entre elas a Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo), que apontam um crescimento do atendimento de pacientes com problemas devido ao uso de implantes que misturam diversos hormônios, em formato implantável, inclusive de substâncias que não possuem avaliação de segurança para essa forma de uso.

Os pacientes que utilizam esses produtos devem procurar seus médicos e solicitar orientação em relação ao tratamento. Qualquer paciente que venha a ter reações pelo uso desse tipo de produto deve fazer a notificação pelo link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/medicamentos-e-vacinas>.

A medida não afeta os implantes hormonais registrados na Anvisa.

Para consultar o medicamento registrado na Anvisa consulte:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>.

Regras para produtos manipulados

A ação está baseada na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 67/2007, que trata das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, e também na Lei 6.360/1976. O item 2.3 da RDC 67/2007 prevê a necessidade de acompanhamento e controle, pelas farmácias de manipulação, de todo o processo de manipulação, de modo a garantir ao paciente um produto com qualidade, seguro e eficaz. Já o artigo 7º da Lei 6.360/1976 prevê, como medida de segurança sanitária, a suspensão da fabricação e da venda de qualquer dos produtos de que trata essa lei, ainda que aprovados, caso haja suspeita de efeitos nocivos à saúde humana. A medida preventiva se aplica a todas as farmácias de manipulação.

De acordo com a regulamentação, somente produtos que tenham sua avaliação de segurança e eficácia podem ser manipulados. Essa avaliação é feita quando alguma empresa solicita o registro de um medicamento e apresenta os dados clínicos.

Medida preventiva aplica-se a todas as farmácias de manipulação.

Produtos também são conhecidos como “chips da beleza”.

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6º feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: visa_neo@hc.fm.usp.br / cadastro.neo@hc.fm.usp.br

Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

Anvisa proibiu e publicou alerta sobre hormônios implantáveis manipulados

Fiscalização

A Anvisa tem conduzido investigações e realizado ações a respeito do assunto, como a emissão de notas técnicas, desde meados de 2021. Em 23/12/2021, foi publicada a RE 4.768, que proibiu a propaganda, ao público em geral, da substância gestrinona e de produtos (industrializados ou manipulados) com esse fármaco, por ferir o parágrafo 1º do artigo 58 da Lei 6.360/1976, o artigo 36 da RDC 96/2008 e o item 5.14 da RDC 67/2007.

Já em 2022, a Agência colocou em prática o programa de monitoramento de farmácias de manipulação de produtos estéreis, por meio do qual 18 farmácias foram inspecionadas. Na ocasião, 11 estabelecimentos apresentaram algum aspecto insatisfatório, sendo quem em seis casos houve interdição parcial. Por meio desse programa, em relação à manipulação de hormônios em produtos estéreis, foi publicada a RE 4.079, em 13/12/2022, determinando o recolhimento e a suspensão da comercialização, da distribuição e do uso de lotes de produtos hormonais estéreis manipulados por uma farmácia.

A fiscalização de farmácias de manipulação ocorre como uma atividade de rotina realizada pelas Vigilâncias Sanitárias (Visas) locais dos estados e municípios. O monitoramento do programa da Anvisa se concentrou nos produtos

estéreis que possuem um perfil de exigência técnica bastante alto.

Alerta

A área de monitoramento da Agência também publicou um alerta em que destaca que implantes hormonais para fins estéticos e de desempenho podem ser prejudiciais à saúde, além de não haver comprovação da sua segurança e eficácia para essas finalidades.

No alerta, a Anvisa destaca que implantes hormonais têm sido manipulados por farmácias magistrais para fins estéticos, tratamento de fadiga ou cansaço e sintomas da menopausa. Entre os hormônios utilizados, estão principalmente a gestrinona, a testosterona e a oxandrolona, substâncias controladas que fazem parte da lista C5 (anabolizantes) da Portaria/SVS 344/1998.

Entre as principais complicações observadas em pacientes que fazem uso desses implantes manipulados, estão: elevação do colesterol e de triglicerídeos no sangue (dislipidemia), hipertensão arterial, acidente vascular cerebral e arritmia cardíaca. Além disso, também pode ocorrer crescimento excessivo de pelos em mulheres (hirsutismo), queda de cabelo (alopecia), acne, alteração na voz (disfonia), insônia e agitação.

Medida preventiva aplica-se a todas as farmácias de manipulação.

Produtos também são conhecidos como “chips da beleza”.

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º a 6º feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: visa_neo@hc.fm.usp.br / cadastro_neo@hc.fm.usp.br

Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

Anvisa proibiu e publicou alerta sobre hormônios implantáveis manipulados

Atenção

Implantes hormonais popularmente conhecidos como "chips da beleza" não foram submetidos à avaliação da Agência e não existem produtos semelhantes devidamente registrados para fins estéticos, tratamento de fadiga ou cansaço e sintomas da menopausa. A utilização de implantes hormonais sem registro na Anvisa pode trazer graves riscos à saúde.

Confira o alerta na íntegra, [neste link](#).

Fonte: [Anvisa](#)

Acesso em: outubro 2024

Medida preventiva aplica-se a todas as farmácias de manipulação.

Produtos também são conhecidos como "chips da beleza".

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6º feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: visa_neo@hc.fm.usp.br / cadastro_neo@hc.fm.usp.br